GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
MFC/AMF/sam

SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA N° 10698, DE 2003 EN LABORATORIOS MAVER LTDA.

RESOLUCION EXENTA_____2371_____/

SANTIAGO, 4/04/07

VISTO: estos antecedentes, la providencia N° 350, de 13 de marzo de 2007; la resolución exenta Nº 10698, de 03 de diciembre de 2003, que ordena instruir un sumario sanitario en Laboratorios Maver Ltda.; la providencia N° 116, de 23 de marzo de 2003; el memorando N° 179, de 26 de marzo de 2003, del Departamento Control Nacional; mediante el cual adjunta los antecedentes para investigar la importación y venta o comercialización del producto cosmético Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro N° 2982/00, sin cumplir con lo dispuesto en el artículo 80 letras a), b), d) y f) del D.S. N° 1876/95 y el control de calidad no cumple con lo dispuesto con los artículos 110 y 111 del mismo cuerpo legal, asimismo por la importación, distribución y venta o comercialización del producto Leblon Solar Baby FPS +40, registro sanitario N° 7385/02, por incumplimiento del artículo 80 letra a) y h), del reglamento, como consecuencia de ingresarlo al mercado antes de obtener el registro; el informe y acta, de 07 de febrero de 2003, levantadas por funcionarios de este servicio, debidamente facultados, los que se constituyeron en visita inspectiva en el laboratorio de producción, propiedad de Laboratorios Maver Ltda., ubicado en calle Emilio Vaisse N° 575, comuna de Providencia, la constitución de la fiscalía, de fecha 09 de diciembre de 2003, la cual ordena la citación de D. Carlos Rivera, director técnico, a D. Luis Espinoza Moya, Jefe Depto. Control Calidad y a D. Alberto Albala Weismann, representante legal, todos de Laboratorios Maver Ltda.; la audiencia efectuada el día 14 de enero de 2004, con la presencia de D. Mauricio Montero Jiménez, en representación de D. Carlos Rivera F. y D. Luis Espinoza, ambos de Laboratorios Maver, según poder simple que se adjunta y en ausencia de don Alberto Albala Weissmann, quien presenta los descargos por escrito indicando lo siguiente:

"Al respecto debemos hacer presente que todas las disposiciones a que hace mención en la resolución Exenta N° 010698, de 3 de diciembre de 2003, y por cuya "supuesta" contravención se instruyó este sumario, se encuentran derogadas por el decreto supremo N° 239 que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos."

Sin perjuicio de lo declarado en lo principal de este escrito, se hace presente:

Que los hechos que hacen mención los antecedentes acompañados a la citación no son efectivos por cuanto, en lo que se refiere a la "supuesta" contravención al artículo 80 letras a) y b), los textos en idioma español agregados al producto mencionan su denominación y forma cosmética.

En relación a la contravención al artículo 80 letra d), la referencia al modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones, la norma citada hace expresa reserva al hecho que efectivamente proceda agregar estas menciones con la frase: "cuando proceda". Asimismo, la contravención a esta letra, tampoco son efectivos por cuando la fórmula cuali-cuantitativa del producto, en lo relativo a los ingredientes, no ha tenido variación.

En relación a la supuesta contravención al artículo 110 y 111 del D.S. N° 1876, sin perjuicio de lo declarado en lo principal de este escrito, dichas normas sólo obligan a los fabricantes e importadores de materias primas de productos farmacéuticos y no a los importadores de productos cosméticos terminados.

En lo que se refiere al producto LEBLON SOLAR BABY FPS 40+, sin perjuicio de lo declarado en lo principal de este escrito, cabe señalar:

Que los hechos no son efectivo, en relación a la contravención del artículo 80 letras a), por cuanto los textos en idioma español agregados al producto mencionan la denominación la denominación del producto. En relación a la contravención al artículo 80 letras h) por cuanto el producto tenia registro sanitario vigente desde el 4 de abril de 2002, diez meses antes de al visita inspectiva de 7 de febrero de 2003."

C O N S I D E R A N D O

PRIMERO: Que el presente sumario sanitario tuvo como objeto investigar los hechos denunciados y, eventualmente, perseguir las responsabilidades sanitarias de la supuesta infracción derivada de la importación y venta del producto cosmético Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro sanitario N° 2982/00, sin cumplir con lo dispuesto en el artículo 80 letras a), b) y f), del D.S. N° 1876/95 y el control de calidad no cumple con lo dispuesto en los artículos 110 y 111 del mismo cuerpo legal; asimismo por la importación, distribución y venta o comercialización del producto Leblon Solar Baby FPS +40, registro N° 7385/02, por incumplimiento al artículo 80 letra a) y h), del Reglamento, como consecuencia de ingresarlo al mercado antes de obtener el registro.

SEGUNDO: Que efectivamente se instruyó el presente sumario sanitario encontrándose vigente el D.S. N° 239/2003, pero de los antecedentes existentes en el expediente se concluye; que los hechos constitutivos de las infracción que motivaron el presente sumario fueron configurados, mediante el acta de fecha 07 de febrero de 2003, fecha que se encontraba vigente el D.S. N° 1876/95, sin perjuicio de ello, cabe agregar que los hechos que constituyen infracción al artículo 80 letras a), b), f) y h) y artículos 110 y 111, del mencionado texto derogado a la fecha de la instrucción, se mantienen en la actualidad bajo la nueva normativa, es decir, en el artículo 40 y en el título VI, del Control de Calidad, del D.S. N° 239/2003.

TERCERO: Que, mediante el informe evacuado por la Unidad de Registros Cosméticos, de 4 y 5 de febrero de 2003, de este Instituto, señala que ambos productos, es decir, Leblon Solar Baby FPS 40+ y Hawaian Tropic Kids Splash SPF30 Sunblock, son productos que a la fecha del mencionado informe tienen registro vigente y respecto de la revisión del rotulado de las muestras enviadas por SERNAC, se informó lo siguiente: De la muestra del producto Leblon Solar Baby FPS 40+, lote N° 1145H, registro C-7385/02, se señala que el nombre aprobado en el registro es Leblon Solar Bloqueador Solar PS 40, en su rotulación falta información del N° del registro y falta el nombre en castellano aprobado en el registro (artículo 80 letra h) y a) del D.S. N° 1876/95). En relación a la muestra del producto Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, lote 2048D, serie 2091213 EO 58855, registro C-2982/00, su rotulado no cumple con las letras a), b), d) y f), las que se refieren al nombre del producto, forma cosmética, listado cuali-cuantitativo de la fórmula completa, modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones de uso.

CUARTO: Que, de acuerdo a lo constatado en el acta levantada por funcionarias de este Instituto, con fecha 07 de febrero de 2003 y en su informe de igual fecha, conforme a la información entregada por el propio director técnico, del Laboratorio, D. Carlos Rivera: “el producto Hawaiian Tropic Kids Splah SPF 30 Sunblock cuenta con registro sanitario, se adjunta copia de autorización de Uso y Disposición N° 16699, de 27 de setiembre de 2002, pero no está seguro de tratarse del producto, ya que coincide en el lote, pero no el nombre e hicieron los controles analíticos en el país, se adjunta copia boletines de análisis nacional y de origen”.

QUINTO: Con respecto al producto Leblon Solar Baby FPS +40, registro C-7385/02, lote de fabricación 1145H, no contaba en su momento con el correspondiente registro sanitario, por eso no solicitó la autorización de uso y/o disposición y fue distribuido y comercializado sin cumplir estos dos requisitos, posteriormente obtuvieron el registro, el 04 de abril de 2002.

SEXTO: Que respecto de los controles analíticos del producto Hawaiian Tropic Kids Splah SPF 30 Sunblock, registro sanitario N° C-2982/00, lote de fabricación N° 2048D, las inspectoras en su informe señalan que no se hicieron las valoraciones de los componentes activos, sólo están identificados, no hicieron viscosidad, gravedad específica e identificación de colorantes Azul FDC 1 y Amarillo FDC 5, se debe corregir límites de especificaciones de pH que se usan actualmente o actualizar las especificaciones del registro, el color del producto es blanco y no verde claro según su especificación, la fórmula no corresponde, no contiene colorantes, el contenido aprobado es 237 mL, el envase comercializado contiene 35% más (319mL).

SEPTIMO: Que, respecto a los controles analíticos del producto Leblon Solar Baby FPS +40**,** tienen fecha octubre de 2001, el registro fue aprobado en abril de 2002.

OCTAVO: Que los descargos presentados por el director técnico y el jefe de control de calidad, ambos de Laboratorios Maver Ltda., en nada atenúan su responsabilidad frente a los hechos constatados por las inspectoras, lo cual configura el importar el producto Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro sanitario C-2982/00, lote de fabricación 2048 con infracción al artículo 80 letras a), b), d) y f), del D.S. N° 1876/95 y el control de calidad no cumple con lo establecido en el artículo 110 y 111, del mismo cuerpo legal.

NOVENO: Que en relación al producto cosmético Leblon Solar Baby FPS +40, registro sanitario C-7385/02, lote 1145H, fue importado, distribuido y comercializado sin registro sanitario y sin dar cumplimiento a la Ley N° 18.164, asimismo se infringió el artículo 80 letra h) y letra a), del D.S. N° 1876/95.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el decreto supremo Nº 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; 4º b), 10º letra b) y 52º del decreto supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. Aplícase a **D. ALBERTO ALBALA WEISMANN,** cédula de identidad N° 2.305.363-2, en su calidad de representante legal la multa de **10 UTM** por concepto de problemas de rotulación en los productos cosméticos Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro sanitario C-2982/00, lote de fabricación 2048 y Leblon Solar Baby FPS +40, registro sanitario C-7385/02, lote 1145H, de **30 UTM** por no cumplir los controles de calidad que establece el artículo 110 y 111 del D.S. N° 1876/95, respecto del primer producto, y la multa de **50 UTM** por comercializar el segundo producto sin registro sanitario y sin uso y/o disposición; a don **CARLOS RIVERA F.,** cédula de identidad N° 6.550.158-9, en calidad de director técnico, la multa la suma de **10 UTM** por concepto de problemas de rotulación en los productos cosméticos Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro sanitario C-2982/00, lote de fabricación 2048 y Leblon Solar Baby FPS +40, registro sanitario C-7385/02, lote 1145H, la multa de **80 UTM** por no cumplir los controles de calidad que establece el artículo 110 y 111 del D.S. N° 1876/95, respecto del primer producto, y la multa de **50 UTM** por comercializar el segundo producto sin registro sanitario y sin uso y/o disposición; y a **D. LUIS ESPINOZA M.,** en su calidad de jefe del Departamento Control de Calidad, de **10 UTM** por concepto de problemas de rotulación en los productos cosméticos producto Hawaiian Tropic Kids Splash SPF 30 Sunblock, registro sanitario C-2982/00, lote de fabricación 2048 y Leblon Solar Baby FPS +40, registro sanitario C-7385/02, lote 1145H, la multa de **80 UTM** por no cumplir los controles de calidad que establece el artículo 110 y 111 del D.S. N° 1876/95, respecto del primer producto y la multa de **50 UTM** por comercializar el segundo producto sin registro sanitario y sin uso y/o disposición, todos de Laboratorios Maver Ltda.

2. **El pago de la multa impuesta** en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Sección Administrativa Financiera del Instituto de Salud Pública de Chile, Avda. Marathon Nº 1000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución y deberá acreditarse su pago en el Departamento de Control Nacional de este Organismo, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual, comprendido en ellas, con un máximo de 60 días de prisión, si así no lo hicieren los afectados, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.

3.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor a los sancionados a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que corresponda conforme lo establece el artículo 174º del Código Sanitario

4.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

5.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

6.- Notifíquese la presente resolución a los sancionados, sea personalmente por un funcionario de la Asesoría Jurídica o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Alberto Albala Weismann
- Carlos Rivera F.
- Luis Espinoza M.
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Depto. FASI
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. RR Financieros
- Unidad de Cobranzas
- Ventas
- Oficina de Partes

Transcrito fielmente

Ministro de fe

Resol A1/N°161
Ref: 90016/03
27/03/07